

<<可注射缓释制剂>>

图书基本信息

书名：<<可注射缓释制剂>>

13位ISBN编号：9787502574338

10位ISBN编号：7502574336

出版时间：2005-9

出版时间：化学工业出版社

作者：J.西尼尔

页数：294

字数：376000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<可注射缓释制剂>>

### 内容概要

“可注射缓释制剂”一词源自英文“sustained-release injectable product”，它主要是通过局部注射途径给药，用于机体局部、靶位置或植入注射，其技术质量要求和标准有别于静脉注射剂。

可注射缓释制剂是当前药剂学研究的热点。

本书是目前国内第一部关于“可注射缓释制剂”的译作，书中以全球、特别是欧美国家近年来已批准上市的产品为例，系统简要的介绍了可注射缓释制剂产品在开发过程中的处方、分析、质量监测、临床前生物学研究、临床研究、生产和法规管理等方面的基本情况。

其现实性、全面性和在法规方面的参考性，将对于我国发展中的制剂工业以及前沿制剂技术研究方面提供非常宝贵的参考资料。

本书适用于新药研发机构的研究人员和制药企业的技术人员，同时也可供相关专业高等院校高年级本科生和研究生阅读。

## <<可注射缓释制剂>>

### 作者简介

西尼尔，博士，是药物传递和药物开发管理的专家。在过去的16年里，她在脂质体和类脂制备的药物传递系统等领域发表了大量文章。他曾取得了East Anglia大学的生物化学专业的学士学位和伦敦大学的药物传递学博士学位。1989年，她开始致力于脂质体类药物的开发研究，获得了多种药

## &lt;&lt;可注射缓释制剂&gt;&gt;

## 书籍目录

1 可注射缓释制剂的基础知识 1.1 缓释制剂、全身/局部释药的原由 1.2 工艺学：增添制剂工艺的色彩 1.3 共同的难点：互补性和挑战性技术面临的课题 1.4 关于本书的几句话 参考文献 2 可注射缓释产品开发的原则 2.1 产品开发的策略 2.2 产品研发进度表 2.3 处方、分析方法及质量控制 2.4 临床前生物学研究（安全性和有效性） 2.5 生产 2.6 法规和临床试验的管理 2.7 结语 参考文献 3 已上市的可注射包囊化缓释制剂 3.1 药物制剂、药物和辅料 3.1.1 以脂质作为基质的药物产品 3.1.2 聚合物作为基质的药物产品 3.2 贮藏与操作要求 3.3 用量与用法 3.4 研制中的产品 3.5 结语 参考文献 4 不溶性盐（酯）和不溶性的药物复合物 4.1 不溶性药物复合物的一般物理和药剂学特征 4.1.1 处方要求 4.1.2 灭菌时应注意的问题 4.1.3 药代动力学、剂量及临床应用 4.1.4 毒性及安全问题 4.2 已上市的和在试验研究中的不溶性药物产品的调研情况 4.2.1 处方特征 4.2.2 比较药代动力学、一般剂量及应用方法 4.2.3 难溶性药物复合物的典型体内过程 4.2.4 实验方法和未来产品 4.3 缓释制剂中不溶性盐（酯）的优缺点 4.4 未来发展趋势 参考文献 5 作为可注射缓释制剂的非水性溶液和混悬剂 5.1 油性溶剂 5.1.1 注射后油性溶剂的体内过程 5.2 药物由油性溶液和混悬剂吸收的过程 5.2.1 影响药物从油性溶液和混悬剂中吸收的因素 5.3 缓释的油性和混悬剂的不良反应 5.4 结论 参考文献 6 乳剂作为药物的缓释传递系统 6.1 历史背景 6.2 乳剂作为胶态的药物载体 6.3 制剂和性质 6.3.1 生产过程 6.3.2 乳剂表征的技术 6.3.3 稳定性 6.4 药物传递中的应用 6.4.1 小分子药物的载体 6.4.2 生物制品的载体 6.5 面临的问题 6.5.1 含药物的乳剂处方的表征和稳定性 6.5.2 作用方式 6.6 结论 参考文献 7 在注射部位持续释药的脂质体 7.1 作为药物剂型的脂质体 7.1.1 制备脂质体的常用方法 7.1.2 贮藏过程中脂质体制剂的稳定性 .....8 用于制备纳米球和微球的合成聚合物 9 由天然聚合物制备的纳米球及微球 10 原位胶凝系统 11 可注射缓释制剂的工艺选择指导原则 12 兽用可注射缓释制剂 13 疫苗和基因传递中的应用 14 蛋白与多肽传递微球：应用与机遇 15 可注射微球和脂质体缓释药物传递系统的毒理学和生物相容性评价 16 微球制备工艺的放大、认证及生产 17 质量控制方法和标准 18 评审法规展望和产品批准的过程 索引

## <<可注射缓释制剂>>

### 编辑推荐

制剂产品创新者多年的期待，新剂型开拓者崭新的创意。

<<可注射缓释制剂>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>